SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 271

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

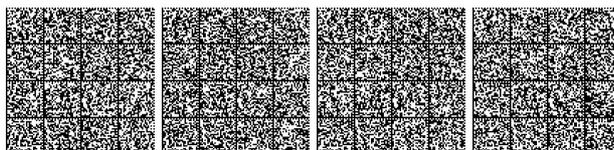
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione Puglia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 79

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 ottobre 2013.

Disciplina, ai sensi dell'articolo 29, comma 5, del decreto 29 luglio 2008, n. 146, dei programmi e delle modalità di svolgimento degli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C, di cui agli articoli 25, 26 e 27 del medesimo decreto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 2008, n. 211, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la legge 8 luglio 2003, n. 172, recante disposizioni per il riordino e il rilancio della nautica da diporto e del turismo nautico;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146, recante il regolamento di attuazione dell'art. 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente provvedimento disciplina, ai sensi dell'art. 29, comma 5, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, i programmi e le modalità di svolgimento degli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C, di cui agli articoli 25, 26 e 27 del medesimo decreto.

Art. 2.

Programmi di esame

1. I programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche sono rispettivamente quelli di cui:

a) all'allegato A, per le patenti nautiche di categoria A e C, per la navigazione entro le 12 miglia dalla costa;

b) all'allegato B, per le patenti nautiche di categoria A e C, per la navigazione senza alcun limite dalla costa;

c) all'allegato C, per la patente nautica di categoria B.

Art. 3.

Disposizioni generali sulle prove di esame

1. L'esame per il conseguimento delle patenti nautiche è pubblico e consiste in una prova teorica e in una prova pratica. È ammesso alla prova pratica il candidato che abbia superato la prova teorica. L'esame è concluso con esito positivo qualora il candidato abbia superato entrambe le prove.

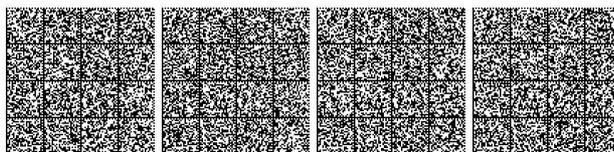
2. Il candidato che non abbia superato una delle due prove ha facoltà di ripetere la prova non superata una sola volta nell'ambito della medesima istanza di ammissione agli esami, a condizione che siano decorsi almeno trenta giorni dalla precedente prova non superata, senza obbligo di corrispondere ulteriori tributi.

3. Il candidato che, avendo superato la prova teorica, non abbia superato la prova pratica entro i termini di validità dell'istanza di ammissione agli esami, qualora presenti una nuova istanza entro e non oltre novanta giorni dalla scadenza della precedente, è tenuto a sostenere la sola prova pratica. Scaduti inutilmente anche i termini di validità di tale nuova istanza, la medesima è archiviata.

4. Il candidato è tenuto a presentarsi all'esame nella sede ed entro l'orario comunicati dall'autorità competente, munito di un documento d'identità in corso di validità. Ai fini del computo delle assenze, di cui al punto B.3 dell'allegato II del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, il candidato che, al momento di sostenere la prova pratica, non renda disponibile l'unità con cui intende svolgere la prova è considerato assente.

5. Il candidato o il titolare della scuola nautica, a valere per i propri candidati, sottoscrive apposita dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, volta a certificare che l'unità impiegata in sede di prova pratica è in regola con le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e di uso delle unità da diporto, nonché con le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del successivo art. 6, a cui allega copia dei documenti relativi all'unità. Tale dichiarazione, comprensiva degli allegati, è acquisita dall'esaminatore unico ovvero dal presidente della commissione di esame prima dell'inizio della prova pratica.

6. L'unità impiegata in sede di prova pratica deve essere munita di polizza di assicurazione per responsabilità civile che includa la copertura assicurativa dei danni a persone o cose derivanti dallo svolgimento di attività d'esame.

7. In assenza dei requisiti prescritti dai precedenti commi 5 e 6, l'unità non sarà riconosciuta idonea allo svolgimento della prova pratica.

Art. 4.

Verbale di esame

1. Per ciascuna sessione d'esame, l'autorità competente predispone apposito verbale, munito di numero progressivo, inserendo l'elenco dei candidati, i numeri di protocollo delle relative istanze, la tipologia di patente richiesta e, nel caso di patenti nautiche di categoria C, le eventuali esplicite richieste di cui al punto B.4 dell'allegato II del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008.

2. Ai fini del computo delle assenze, di cui al punto B.3 dell'allegato II del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, i candidati iscritti nel verbale, che non si presentino all'esame, sono considerati assenti.

3. Il verbale d'esame è aperto, sia per la prova teorica sia per quella pratica, dall'appello nominale dei candidati. All'appello segue l'identificazione dei candidati presenti e la verbalizzazione dei candidati assenti.

4. I dati identificativi dell'unità impiegata per la prova pratica, della sua proprietà e del soggetto di cui all'art. 6, comma 3, lettera *d)*, ed all'art. 8, comma 3, lettera *c)*, sono annotati nel verbale d'esame.

5. L'esito delle prove d'esame è annotato dal segretario nel verbale d'esame. Il medesimo verbale è firmato dall'esaminatore unico e dall'esperto velista, se previsto, oppure dai membri della commissione d'esame, nonché dal segretario. Gli elaborati scritti e la dichiarazione di cui al comma 5 dell'art. 3, sono acquisiti al fascicolo del candidato. I verbali d'esame sono archiviati dall'Autorità competente.

Art. 5.

Prova teorica per le patenti nautiche di categoria A e C

1. La prova teorica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C è costituita dalle seguenti prove scritte:

a) per la navigazione entro le 12 miglia dalla costa, con abilitazione relativa alle sole unità da diporto a motore: Quiz di carteggio nautico e Quiz Base;

b) per la navigazione entro le 12 miglia dalla costa, con abilitazione relativa alle unità da diporto a vela, a motore ed a propulsione mista: Quiz di carteggio nautico, Quiz Base e Quiz Vela;

c) per la navigazione senza alcun limite dalla costa, con abilitazione relativa alle sole unità da diporto a motore: Prova di carteggio nautico, Quiz Base e Quiz Integrazione senza limiti;

d) per la navigazione senza alcun limite dalla costa, con abilitazione relativa alle unità da diporto a vela, a motore ed a propulsione mista: Prova di carteggio nautico, Quiz Base, Quiz Integrazione senza limiti e Quiz Vela.

2. Il Quiz di carteggio nautico è costituito da 5 quesiti a risposta singola, volti a verificare la capacità del candidato di interpretare correttamente una carta nautica. La prova è superata se il candidato commette non più di 1 errore. L'elaborato è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di 15 minuti dall'inizio della prova.

3. Il Quiz Base è costituito da 20 quesiti a risposta multipla, per un totale di 60 risposte complessive, distribuiti tra i temi del programma di esame di cui all'allegato A secondo lo schema di cui all'allegato D. La prova è superata se il candidato commette non più di 12 errori nelle 60 risposte complessive richieste. L'elaborato è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di 50 minuti dall'inizio della prova.

4. Il Quiz Vela è costituito da 5 quesiti a risposta singola, inerenti le competenze di navigazione a vela previste dai programmi di esame, di cui all'allegato A per la navigazione entro le 12 miglia dalla costa e all'allegato B per la navigazione senza alcun limite dalla costa. La prova è superata se il candidato commette non più di 1 errore. L'elaborato è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di 15 minuti dall'inizio della prova.

5. Il Quiz Integrazione senza limiti è costituito da 5 quesiti a risposta multipla, per un totale di 15 risposte complessive, distribuiti tra i temi del programma di esame di cui all'allegato B secondo lo schema di cui all'allegato E. La prova è superata se il candidato commette non più di 3 errori nelle 15 risposte complessive richieste. L'elaborato è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di 15 minuti dall'inizio della prova.

6. La Prova di carteggio nautico è costituita da 4 quesiti indipendenti. La prova è superata se il candidato risponde correttamente ad almeno 3 quesiti. Il candidato è tenuto a presentarsi all'esame munito delle carte nautiche 5/D e 42/D pubblicate dall'Istituto Idrografico della Marina, in originale e prive di alterazioni o segni di precedenti esercitazioni, che consegna alla commissione d'esame all'atto dell'appello. L'elaborato è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di 60 minuti dall'inizio della prova.

7. Le prove scritte sono somministrate al candidato in un'unica soluzione, fatta eccezione per la Prova di carteggio nautico che è sempre somministrata al candidato separatamente dalle altre e il cui superamento è propedeutico per il proseguimento dell'esame. Il tempo massimo a disposizione del candidato per la consegna degli elaborati è pari alla somma dei tempi massimi previsti per le singole prove scritte effettivamente svolte.

8. La prova teorica è conclusa con esito positivo, qualora il candidato abbia superato tutte le prove scritte previste per la navigazione e l'abilitazione richieste. La risposta omessa o rettificata equivale a una risposta errata.

9. Entro i termini di validità dell'istanza di ammissione agli esami, ai fini del superamento della prova teorica, il candidato è tenuto a ripetere le sole prove scritte eventualmente non superate.

10. Il candidato che non abbia superato il solo Quiz Vela, in alternativa alla ripetizione della prova scritta, ha facoltà di proseguire l'esame ai fini del conseguimento della patente nautica per la medesima specie di naviga-

zione, con abilitazione limitata alle sole unità da diporto a motore. L'opzione espressa dal candidato è annotata nel verbale di esame.

11. Il Quiz Integrazione senza limiti e la Prova di carteggio nautico costituiscono esame integrativo teorico ai sensi dell'art. 30, comma 2, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008. Nel caso previsto dall'art. 30, comma 1, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, il Quiz Vela è parte integrante della prova pratica a vela.

Art. 6.

Prova pratica per patenti nautiche di categoria A e C

1. La prova pratica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C è svolta su unità di lunghezza minima di 5,90 metri, se con propulsione a motore, ovvero di lunghezza minima di 9 metri, se con propulsione a vela con motore ausiliario. Nel solo caso di esami per il conseguimento di patenti nautiche per la navigazione senza alcun limite dalla costa, le unità utilizzate in sede d'esame devono anche essere iscritte nei registi delle imbarcazioni da diporto.

2. L'unità da diporto impiegata in sede di prova pratica deve avere a bordo dotazioni di sicurezza minime non inferiori a quelle previste dalle norme vigenti per la navigazione entro le 6 miglia dalla costa, con aggiunta di bussola magnetica e apparato VHF.

3. Nel corso della prova pratica devono obbligatoriamente trovarsi a bordo dell'unità, nel rispetto del numero massimo di persone trasportabili:

a) il candidato;

b) l'esaminatore unico, ovvero il presidente e il membro della commissione esaminatrice;

c) nel caso di patenti nautiche relative alle unità a vela ed a propulsione mista, l'esperto velista di cui all'art. 29, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008;

d) un soggetto in possesso da almeno tre anni di patente nautica per una specie di navigazione almeno corrispondente a quella richiesta dal candidato, designato dal candidato ovvero dalla scuola nautica, a valere per i propri candidati, che assume il comando dell'unità.

4. La prova pratica inizia nel momento in cui, su invito dell'esaminatore unico o del presidente della commissione, il soggetto di cui alla lettera *d)* del comma 3, mantenendo le funzioni di comando dell'unità, lascia al candidato l'esecuzione delle manovre richieste dall'esaminatore unico o dal presidente della commissione, nonché dall'esperto velista per la prova di vela, e termina con la dichiarazione pubblica dell'esito della prova.

5. Il candidato valutato non idoneo nella prova pratica a vela ha facoltà di optare per il conseguimento della corrispondente patente nautica relativa alle sole unità a motore. L'opzione espressa dal candidato è annotata nel verbale di esame.

6. La prova pratica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C per la navigazione entro le 12 miglia dalla costa si svolge in mare, ovvero in laghi o in specchi acquei navigabili, adeguati allo svolgimento in sicurezza delle manovre previste dai programmi di esame e sui quali sia autorizzata la navigazione ai fini dello svolgimento di attività di esame per il conseguimento delle patenti nautiche. La sussistenza di tale autorizzazione è comprovata dal candidato o dalla scuola nautica.

7. La prova pratica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C per la navigazione senza alcun limite dalla costa si svolge in mare.

Art. 7.

Prova teorica per patente nautica di categoria B

1. La prova teorica per il conseguimento della patente nautica di categoria B verte sulle materie previste dal programma d'esame di cui all'allegato C ed è costituita:

a) da una prova scritta di nautica, basata sugli argomenti inclusi nel 2° gruppo del programma di esame, comprensiva della risoluzione pratica di un problema di cinematica navale anticollisione. L'elaborato è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di 90 minuti dall'inizio della prova;

b) da un'interrogazione orale.

Art. 8.

Prova pratica per patente nautica di categoria B

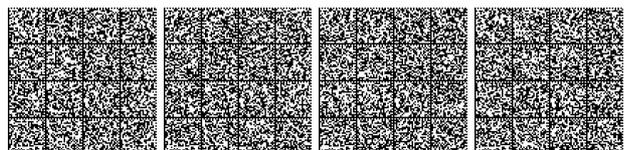
1. La prova pratica per il conseguimento della patente nautica di categoria B è svolta su una nave da diporto o su un'unità da traffico di lunghezza non inferiore a 24 metri, ovvero, in caso di indisponibilità, annotata nel verbale di esame, su un'imbarcazione da diporto o su un'unità da traffico di lunghezza non inferiore a 20 metri.

2. L'unità impiegata in sede di prova pratica deve avere a bordo dotazioni di sicurezza minime non inferiori a quelle previste dalle norme vigenti per la navigazione entro le cinquanta miglia dalla costa.

3. Nel corso della prova pratica devono obbligatoriamente trovarsi a bordo dell'unità:

a) il candidato;

b) la commissione esaminatrice;

c) un soggetto in possesso da almeno tre anni di patente nautica di categoria B, designato dal candidato ovvero dalla scuola nautica, a valere per i propri candidati, che assume il comando dell'unità ovvero, nel solo caso di impiego di unità da traffico, il comandante della medesima unità, in possesso del previsto titolo professionale marittimo, che mantiene il comando dell'unità, nonché il relativo equipaggio, come stabilito dalla tabella minima di armamento approvata.

4. La prova pratica inizia nel momento in cui, su invito del presidente della commissione, il soggetto di cui alla lettera *c)* del comma 3, mantenendo le funzioni di comando dell'unità, lascia al candidato l'esecuzione delle manovre richieste dal presidente della commissione e termina con la dichiarazione pubblica dell'esito della prova.

5. La prova pratica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria B si svolge in mare.

Art. 9.

Gestione informatizzata delle prove scritte

1. I quesiti che compongono le prove scritte di cui all'art. 5 sono estratti da un database approvato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con apposito decreto direttoriale e sono somministrati al candidato tramite schede di esame. L'estrazione e la distribuzione dei quesiti in ogni singola scheda d'esame avviene secondo criteri di casualità, che garantiscano la differenziazione delle singole schede e la verifica della preparazione del candidato su ciascuno dei temi previsti dal programma d'esame per la patente nautica richiesta.

2. Il database dei quesiti che compongono le prove scritte è soggetto a revisione periodica almeno biennale.

3. L'elaborazione del software per la gestione informatica delle prove scritte e gli aggiornamenti conseguenti alla revisione del suddetto database o ad eventuali modifiche delle modalità d'esame sono effettuati dal Centro elaborazione dati della Direzione generale per la motorizzazione.

Art. 10.

Attività di monitoraggio

1. Ciascuna autorità competente trasmette con cadenza annuale, anche per via telematica:

a) agli enti territoriali competenti al controllo delle scuole nautiche:

1) gli elenchi dei candidati presentati dalle scuole nautiche che hanno sostenuto gli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, corredato dagli estremi identificativi delle relative scuole nautiche;

2) per i soli candidati privatisti, l'elenco nominativo dei soggetti eventualmente da loro delegati all'espletamento degli adempimenti amministrativi;

3) gli esiti degli esami dei candidati presentati dalle scuole nautiche;

4) i dati identificativi delle unità su cui si sono svolte le prove pratiche, della loro proprietà e dei soggetti di cui all'articolo 6, comma 3, lettera *d)*, ed all'articolo 8, comma 3, lettera *c)*.

b) alla competente Direzione generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

1) gli elenchi dei candidati presentati dai centri di istruzione per la nautica, di cui all' art. 43 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, che hanno sostenuto gli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, corredato dagli estremi identificativi dei relativi centri;

2) i dati statistici di cui all'allegato F;

3) le schede di rilevazione dei costi e degli introiti di cui all'allegato G, ai fini dell'eventuale adeguamento dei diritti di ammissione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, previsti dall'art. 64 e determinati nella Tabella A dell'Allegato XVI del decreto legislativo n. 171 del 2005.

Art. 11.

Disposizioni finali, transitorie e abrogative

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto direttoriale di approvazione del database previsto dall'art. 9.

2. Coloro che presentano l'istanza di ammissione agli esami nel periodo transitorio di cui al comma 1 e che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non abbiano ancora superato la prova teorica hanno facoltà di sostenere l'esame secondo i programmi e le modalità vigenti all'atto di presentazione dell'istanza entro i termini di validità temporale della medesima.

3. Le unità eventualmente non conformi ai requisiti di cui all'art. 6 che, ai sensi dei regolamenti provinciali, siano nella disponibilità delle scuole nautiche alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad essere impiegate in sede di prova pratica non oltre i 36 mesi successivi alla medesima data.

4. Gli allegati al presente decreto sono modificabili con appositi decreti direttoriali.

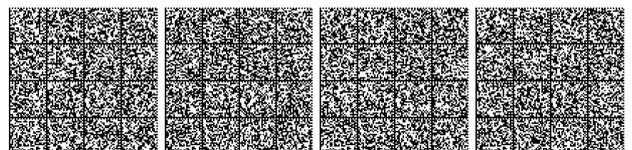
5. Ai sensi dell'articolo 93, comma 1, numero 5), del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, con l'entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le restanti parti ancora in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1997, n. 431, recante il regolamento sulla disciplina delle patenti nautiche.

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con proprio decreto procede a seguito della verifica dell'efficienza e dell'efficacia delle procedure adottate, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto direttoriale di cui all'art. 9, ad una eventuale revisione e riduzione dei quiz in conformità con i criteri di semplificazione delle procedure.

7. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2013

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2013
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela, del territorio e del mare, registro n. 10, foglio n. 251

Allegato A
Programma di esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C per la navigazione entro dodici miglia dalla costa

Prova teorica

1. Teoria della nave
Elementi di teoria della nave, limitatamente alle strutture principali dello scafo, all'elica e al timone. Effetti dell'elica e del timone. Elementi di stabilità.

1.a Per la sola navigazione a vela
Teoria della vela. Attrezzatura e manovre delle unità a vela.

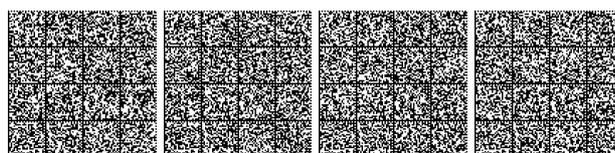
2. Motori endotermici
Funzionamento dei sistemi di propulsione a motore endotermico. Irregolarità e piccole avarie che possono verificarsi durante il loro funzionamento e modo di rimediarvi. Calcolo dell'autonomia in relazione alla potenza del motore ed alla quantità residua di carburante.

3. Sicurezza della navigazione
Norme di sicurezza, con particolare riferimento alle dotazioni di sicurezza e ai mezzi di salvataggio in relazione alla navigazione effettivamente svolta. Prevenzione degli incendi e delle esplosioni, e conoscenza dei sistemi antincendio. Tipi di visite e loro periodicità. Provvedimenti da adottare in caso di sinistro marittimo (incendio, collisione, falla, incaglio, uomo in mare). Provvedimenti da adottare per la salvezza delle persone a bordo in caso di sinistro e di abbandono dell'unità. Precauzioni da adottare in caso di navigazione con tempo cattivo. Assistenza e soccorso: segnali di salvataggio e loro significato. Corretto uso degli apparati radio di bordo. Comunicazioni radiotelefoniche e relative procedure, con particolare riguardo all'assistenza e al soccorso.

4. Manovre
Manovre. Ormeggio, disormeggio, ancoraggio.

5. Colreg e segnalamento marittimo
Regolamento per evitare gli abbordi in mare, segnalamento marittimo e norme di circolazione nelle acque interne. Precauzioni in prossimità della costa o di specchi acquei dove si svolgono altre attività nautiche (nuoto, sci nautico, pesca subacquea, ecc.). Elenco dei fari e segnali da nebbia.

6. Meteorologia
Elementi di meteorologia. Strumenti meteorologici e loro impiego. Bollettini meteorologici per la navigazione marittima. Previsioni meteorologiche locali.

7. Navigazione
Coordinate geografiche. Carte nautiche. Proiezione di Mercatore. Orientamento e rosa dei venti. Bussole magnetiche. Elementi di navigazione stimata: tempo, spazio e velocità. Elementi di navigazione costiera: concetto di luogo di posizione. Prora e rotta; effetto del vento e della

corrente sul moto dell'unità (concetto di deriva e scarroccio). Solcometri e scandagli. Pubblicazioni nautiche: Portolano.

8. Normativa diportistica e ambientale

Leggi e regolamenti che disciplinano la navigazione da diporto: Codice della Navigazione, Codice della nautica da diporto, Regolamento di attuazione del Codice della nautica da diporto e altre fonti normative applicabili alla nautica da diporto, con particolare riferimento a:

a) poteri, doveri e responsabilità del comandante
b) attribuzioni dell'Autorità marittima e della navigazione interna
c) ordinanze delle Autorità marittime locali
d) documenti da tenere a bordo delle unità da diporto
e) disciplina dell'uso commerciale delle unità da diporto
f) disciplina delle attività balneari, dello sci nautico, della pesca sportiva e subacquea
g) norme di protezione dell'ambiente marino e sulle aree marine protette.

Prova pratica

Durante la prova pratica il candidato dimostra di saper condurre l'unità a diverse andature, mantenute su tratti di navigazione di almeno un ¼ di miglio, effettuando con capacità e prontezza di azione le manovre necessarie, tra cui quelle finalizzate al recupero di uomo in mare, all'ormeggio e al disormeggio dell'unità, utilizzando correttamente i dispositivi presenti a bordo e dimostrando competenza nel corretto uso delle dotazioni di sicurezza. Il candidato dimostra di saper mettere in atto i preparativi necessari a fronteggiare il cattivo tempo e di saper adottare misure preventive per la salvaguardia della vita umana in mare.

Allegato B

Programma di esame per il conseguimento delle patenti nautiche A e C per la navigazione senza alcun limite dalla costa

Prova teorica

1. Teoria della nave

Elementi di teoria della nave, limitatamente alle strutture principali dello scafo, all'elica e al timone. Effetti dell'elica e del timone. Elementi di galleggiamento e di stabilità. Centri di spinta e di gravità delle unità da diporto.

1.a Per la sola navigazione a vela

Teoria della vela. Attrezzatura e manovre delle unità a vela.

2. Motori endotermici

Funzionamento dei sistemi di propulsione a motore endotermico. Irregolarità e piccole avarie che possono verificarsi durante il loro funzionamento e modo di rimediarvi. Calcolo dell'autonomia in relazione alla potenza del motore ed alla quantità residua di carburante.

3. Sicurezza della navigazione

Norme di sicurezza, con particolare riferimento alle dotazioni di sicurezza e ai mezzi di salvataggio in relazione alla navigazione effettivamente svolta. Prevenzione degli incendi e delle esplosioni, e conoscenza dei sistemi antincendio. Tipi di visite e loro periodicità. Provvedimenti da adottare in caso di sinistro marittimo (incendio, collisione, falla, incaglio, uomo in mare). Provvedimenti da adottare per la salvezza delle persone a bordo in caso di sinistro e di abbandono dell'unità. Precauzioni da adottare in caso di navigazione con tempo cattivo. Assistenza e soccorso: segnali di salvataggio e loro significato. Corretto uso degli apparati radio di bordo. Comunicazioni radiotelefoniche e relative procedure, con particolare riguardo all'assistenza e al soccorso. Cassetta medicinale di pronto soccorso.

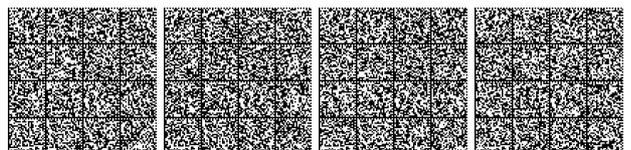
4. Manovre

Manovre. Ormeggio, disormeggio, ancoraggio.

5. Colreg e segnalamento marittimo

Regolamento per evitare gli abbordi in mare, segnalamento marittimo e norme di circolazione nelle acque interne. Precauzioni in prossimità della costa o di specchi acquei dove si svolgono altre attività nautiche (nuoto, sci nautico, pesca subacquea, ecc.). Elenco dei fari e segnali da nebbia.

6. Meteorologia

Elementi di meteorologia. Atmosfera: pressione, temperatura, umidità. Venti, correnti, maree. Lettura della carta del tempo. Strumenti meteorologici e loro impiego. Bollettini meteorologici per la navigazione marittima. Previsioni meteorologiche locali.

7. Navigazione

Coordinate geografiche. Carte nautiche. Proiezione di Mercatore. Orientamento e rosa dei venti. Elementi di magnetismo terrestre e di bordo; declinazione e deviazione; correzione e conversione prore e rilevamenti. Bussole magnetiche: compensazione e tabella delle deviazioni residue. Navigazione stimata: tempo, spazio, velocità. Navigazione costiera: luoghi di posizione, loro tracciamento e calcolo. Prora e rotta; effetto del vento e della corrente sul moto dell'unità (deriva e scarroccio); elementi di cinematica navale; risoluzione grafica dei relativi problemi. Concetto di ortodromia e lossodromia. Solcometri e scandagli. Sistemi di navigazione satellitare, GPS e cartografia elettronica. Fusi orari; ora locale. Pubblicazioni nautiche: Portolano.

8. Normativa diportistica e ambientale

Leggi e regolamenti che disciplinano la navigazione da diporto: Codice della Navigazione, Codice della nautica da diporto, Regolamento di attuazione del Codice della nautica da diporto e altre fonti normative applicabili alla nautica da diporto, con particolare riferimento a:

a) poteri, doveri e responsabilità del comandante
b) attribuzioni dell'Autorità marittima e della navigazione interna
c) ordinanze delle Autorità marittime locali
d) documenti da tenere a bordo delle unità da diporto
e) disciplina dell'uso commerciale delle unità da diporto
f) disciplina delle attività balneari, dello sci nautico, della pesca sportiva e subacquea
g) norme di protezione dell'ambiente marino e sulle aree marine protette.

Prova pratica

Durante la prova pratica il candidato dimostra di saper condurre l'unità a diverse andature, mantenute su tratti di navigazione di almeno un ¼ di miglio, effettuando con capacità e prontezza di azione le manovre necessarie, tra cui quelle finalizzate al recupero di uomo in mare, all'ormeggio e al disormeggio dell'unità, utilizzando correttamente i dispositivi presenti a bordo e dimostrando competenza nel corretto uso delle dotazioni di sicurezza. Il candidato dimostra di saper mettere in atto i preparativi necessari a fronteggiare il cattivo tempo e di saper adottare misure preventive per la salvaguardia della vita umana in mare.

Allegato C
Programma d'esame per il conseguimento della patente nautica di categoria B

Prova teorica

1° Gruppo

1. Principio di Archimede applicato alla nave: galleggiamento, centro di carena, centro di gravità, riserva di spinta, altezza metacentrica. Stabilità e compartimentazione. Nomenclatura generale delle navi a propulsione meccanica ed a vela, e dei loro organi principali. Nozioni sull'attrezzatura e manovra delle navi. Elica, timone e loro effetti. Navigazione con tempo cattivo. Manovre corrette per l'ormeggio, il disormeggio, l'ancoraggio e per il recupero di uomo in mare.
2. Apparati di propulsione della nave. Principi di funzionamento degli impianti di propulsione navale. Macchinari ausiliari delle navi da diporto.

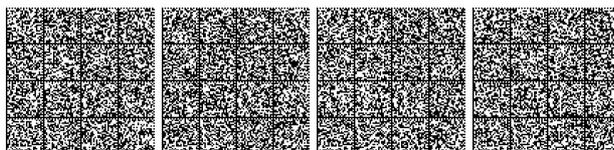
2° Gruppo

1. I corpi celesti, le costellazioni, la stella polare, i pianeti. Sistema solare, fasi lunari, maree. La Terra: configurazione e movimenti.
2. Magnetismo, poli magnetici e geografici, magnetismo terrestre, declinazione magnetica, bussola marina, descrizione dei tipi di bussola di uso comune, apparecchi di rilevamento. Magnetismo di bordo. Compensazione delle bussole e tabella delle deviazioni residue.
3. Coordinate geografiche, equatore, meridiani e paralleli. Differenza di latitudine e di longitudine. Rosa dei venti. Prore e rotte. Navigazione stimata e costiera. Correzione e conversione prore e rilevamenti. Strumenti per la misurazione della velocità della nave.
4. Carte nautiche: proiezione di Mercatore e altri tipi di proiezione. Impiego delle carte nautiche per la risoluzione dei problemi della navigazione costiera. Pubblicazioni nautiche: portolani, elenco dei fari e segnali da nebbia, radioservizi per la navigazione costiera.
5. Navigazione lossodromica e ortodromica. Sestante. Misurazione dell'altezza degli astri e degli angoli, e impiego delle effemeridi nautiche. Sistemi di radionavigazione in uso. Conoscenza dei principi di funzionamento e uso del radar. Determinazione del punto nave in navigazione costiera e in navigazione astronomica con l'ausilio delle apparecchiature elettroniche. Navigazione in prossimità della costa e in acque ristrette. Scandaglio e vari tipi di scandagli. Cinematica navale.

3° Gruppo

1. Elementi di meteorologia. Circolazione generale dell'atmosfera. Elementi che caratterizzano il tempo: pressione, temperatura, umidità. Strumenti meteorologici. Formazione delle nubi e loro caratteristiche, i fronti, il vento, il mare, le correnti e le maree. Le scale di Beaufort e di Douglas. Pubblicazioni nautiche delle maree e delle correnti.
2. Analisi e interpretazione delle carte meteorologiche. Previsioni meteo locali.

4° Gruppo

1. Regolamento per evitare gli abbordi in mare. Norme di circolazione sulle acque interne. Precauzioni da adottare negli specchi acquei ove si svolgano altre attività nautiche: nuoto, pesca subacquea, sci nautico, ecc.

2. Leggi e regolamenti che disciplinano la navigazione da diporto: Codice della Navigazione, Codice della nautica da diporto, Regolamento di attuazione del Codice della nautica da diporto e altre fonti normative applicabili alla nautica da diporto, con particolare riferimento a:

a) poteri, doveri e responsabilità del comandante prima della partenza della nave, durante la navigazione e all'arrivo in porto
b) attribuzioni dell'Autorità marittima, della navigazione interna e consolare
c) ordinanze delle Autorità marittime locali
d) documenti da tenere a bordo delle navi da diporto
e) disciplina dell'uso commerciale delle unità da diporto
f) disciplina delle attività balneari, dello sci nautico, della pesca sportiva e subacquea
g) equipaggio della nave: arruolamento, disciplina, previdenza e assistenza della gente di mare

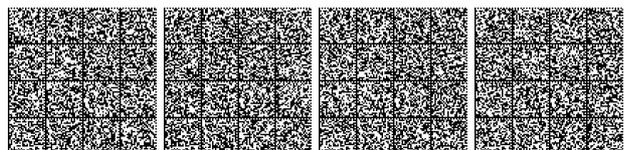
3. Norme sulla sicurezza delle unità da diporto, con particolare riferimento a:

a) certificazioni di sicurezza, visite e loro periodicità
b) mezzi di salvataggio e dotazioni di sicurezza in relazione alla distanza dalla costa
c) cassetta medicinali di pronto soccorso
d) prevenzione degli incendi e impianti antincendio
e) provvedimenti da adottare in caso di sinistri marittimi: incendio, falla, collisione, incaglio
f) avaria ai mezzi di governo, fuoriuscita di liquidi inquinanti, uomo in mare
g) assistenza e salvataggio: obblighi e responsabilità. Segnali di soccorso e di salvataggio

4. Apparati radioelettrici di bordo delle navi da diporto. Comunicazioni e relative procedure. Codice internazionale dei segnali.

5. Norme di protezione dell'ambiente marino e sulle aree marine protette.

Prova pratica

Durante la prova pratica il candidato dimostra di saper condurre la nave a diverse andature, mantenute su tratti di navigazione di almeno ½ miglio, effettuando con capacità e prontezza d'azione le manovre necessarie, tra cui quelle finalizzate al recupero di uomo in mare, all'ormeggio e al disormeggio dell'unità, utilizzando correttamente i dispositivi presenti a bordo e dimostrando competenza nel corretto uso delle dotazioni di sicurezza dei mezzi di salvataggio e antincendio. Il candidato dimostra di saper mettere in atto i preparativi necessari a fronteggiare il cattivo tempo e di saper adottare misure preventive per la salvaguardia della vita umana in mare.

Allegato D
Prova scritta *Quiz Base*
Distribuzione dei quesiti secondo i temi previsti dal programma di esame

Temi	Numero dei quesiti
Teoria della nave	2
Motori endotermici	2
Sicurezza della navigazione	3
Manovre	2
Colreg e segnalamento marittimo	4
Meteorologia	2
Navigazione	3
Normativa diportistica e ambientale	2
Totale	20

Allegato E
Prova scritta *Quiz Integrazione senza limiti*
Distribuzione dei quesiti secondo i temi previsti dal programma di esame

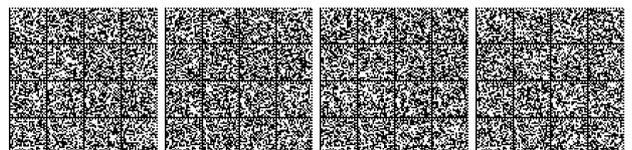
Temi	Numero dei quesiti
Meteorologia	1
Navigazione	3
Altro	1
Totale	5

Allegato F
Attività di monitoraggio

Tabella 1: numero dei candidati distribuiti per categoria di patente, specie di navigazione e tipo di abilitazione

(Autorità competente) (Anno ________)

	A (solo motore)	A (vela e motore)	**Totale A**	**B**	C (solo motore)	C (vela e motore)	**Totale C**	
entro 12 miglia								
senza alcun limite								
nave da diporto								
Totale								

Tabella 2: numero dei candidati distribuiti per provincia di residenza o di domicilio, e tra "presentati da scuole nautiche/enti" e "privatisti"

(Autorità competente) (Anno ________)

	Candidati presentati da scuole nautiche/enti			**Candidati privatisti**			
	residenti	domiciliati (lavoro)	domiciliati (studio)	residenti	domiciliati (lavoro)	domiciliati (studio)	
(provincia)							
Totale							

Tabella 3: frequenza percentuale delle prove teoriche non superate rispetto al totale delle prove teoriche svolte, distribuite per categoria di patente e per candidati "presentati da scuole nautiche/enti" e "privatisti"

(Autorità competente) (Anno ________)

	A	**B**	**C**	**Totale**
Candidati presentati da scuole nautiche/enti				
Candidati privatisti				
Totale				

Tabella 4: frequenza percentuale delle prove pratiche non superate rispetto al totale delle prove pratiche svolte, distribuite per categoria di patente e per candidati "presentati da scuole nautiche/enti" e "privatisti"

(Autorità competente) (Anno ________)

	A	**B**	**C**	**Totale**
Candidati presentati da scuole nautiche/enti				
Candidati privatisti				
Totale				

Tabella 5: numero di patenti nautiche rilasciate, distribuite per categoria di patente, specie di navigazione e tipo di abilitazione

(Autorità competente) (Anno ________)

	A (solo motore)	A (vela e motore)	**Totale A**	**B**	C (solo motore)	C (vela e motore)	**Totale C**	
entro 12 miglia								
senza alcun limite								
nave da diporto								
Totale								

Allegato G

Schede di rilevazione per il monitoraggio dei costi e degli introiti, ai fini dell'eventuale adeguamento dei diritti di ammissione agli esami per il conseguimento delle patenti nautiche, previsti dall'articolo 64 e determinati nella Tabella A dell'Allegato XVI del D.Lgs. 171/2005

(Autorità competente)

ANNO ____

COSTI	numero di sessioni svolte	**Numero TOTALE di partecipazioni alle sedute di esame** – membri della commissione appartenenti alla P.A.[1]	membri della commissione NON appartenenti alla P.A.[2]
Patenti A e C entro le 12 miglia			
Patenti A e C senza alcun limite			
Patenti B			

INTROITI [3]	**Patenti nautiche A e C imbarcazione da diporto**	**Patenti nautiche B nave da diporto**
numero di candidati che hanno sostenuto l'esame per:		

Note:

(1) indicare, per il periodo di riferimento, il numero totale di partecipazioni alle sedute di esame di membri della commissione appartenenti alla Pubblica Amministrazione

(2) indicare, per il periodo di riferimento, il numero totale di partecipazioni alle sedute di esame di membri della commissione NON appartenenti alla Pubblica Amministrazione

(3) l'ammontare degli introiti è individuato dal numero di candidati indicati per categoria di patente nautica

13A09240

DECRETO 6 novembre 2013.

Regolamentazione dell'installazione delle luci di marcia diurna sui veicoli in circolazione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE

Visto l'art. 78 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante Nuovo Codice della strada, e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone in materia di modifiche delle caratteristiche costruttive dei veicoli in circolazione e aggiornamento della carta di circolazione;

Visto l'art. 236 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante regolamento di esecuzione ed attuazione del nuovo Codice della strada, e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone in materia di modifica delle caratteristiche costruttive dei veicoli in circolazione ed aggiornamento della carta di circolazione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 aprile 2008, recante «Recepimento della direttiva 2007/46/CE della Commissione europea del 5 settembre 2007, relativa all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli»;

Visto il Regolamento n. 48 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite recante «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli per quanto concerne l'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa», di seguito indicato come «regolamento UNECE 48»;

Visto il Regolamento n. 87 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite recante «Disposizioni uniformi riguardo all'omologazione delle luci di marcia diurna per autoveicoli», di seguito indicato come «regolamento UNECE 87»;

Visto l'art. 152 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che prescrive, tra l'altro, l'obbligo per gli autoveicoli di usare taluni dispositivi di segnalazione visiva fuori dai centri abitati anche durante la marcia diurna;

Considerata l'esigenza di regolamentare, l'installazione delle luci di marcia diurna sugli autoveicoli in circolazione;

Decreta:

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «luce di marcia diurna» una luce rivolta verso l'avanti destinata a rendere il veicolo più facilmente visibile durante la circolazione diurna. Si applicano, ove ricorrano, le definizioni di cui al paragrafo 2 del citato Regolamento UNECE 87;

b) «autoveicolo», un veicolo a motore così come definito all'art. 3, punto *m)*, del decreto ministeriale 28 aprile 2008, concernente il recepimento della direttiva 2007/46/CE.

Art. 2.
Campo di applicazione

1. Le presenti disposizioni disciplinano le modalità di installazione delle luci di marcia diurna sugli autoveicoli in circolazione, nonché le procedure di aggiornamento delle relative carte di circolazione, nei casi previsti dal presente decreto.

Art. 3.
Caratteristiche tecniche delle luci di marcia diurna

1. Le luci di marcia diurna devono essere omologate in conformità al regolamento UNECE 87. In allegato I è riportato, solo per completezza, uno stralcio del citato regolamento UNECE 87.

2. Qualora le luci di marcia diurna siano raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate ad altri dispositivi di illuminazione o di segnalazione luminosa, ogni singolo dispositivo deve essere omologato in base alle pertinenti prescrizioni recate dalle direttive comunitarie ovvero dai regolamenti della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni;

Art. 4.
Modalità per l'installazione delle luci di marcia diurna

1. L'installazione sugli autoveicoli delle luci di marcia diurna deve rispettare i requisiti riportati nell'allegato II, parte integrante del presente decreto.

2. Nelle figure riportate in allegato III al presente decreto sono specificate le posizioni di installazione delle luci di marcia diurna nei casi in cui le stesse siano dispositivi indipendenti oppure siano raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate ad altri dispositivi di illuminazione o di segnalazione luminosa.

3. L'installazione sul singolo autoveicolo delle luci di marcia diurna è realizzata da un'officina di autoriparazione, di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 122, che emette la dichiarazione di installazione redatta secondo il modello riportato nell'allegato IV, che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 5.
Aggiornamento della carta di circolazione

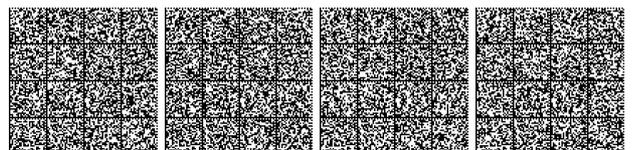
1. Gli autoveicoli sui quali siano state installate le luci di marcia diurna sono soggetti a visita e prova, per l'aggiornamento della carta di circolazione, presso l'Ufficio Motorizzazione Civile, territorialmente competente in relazione alla sede dell'officina che ha effettuato l'installazione.

2. Alla domanda di aggiornamento, di cui al comma precedente, deve essere allegata la dichiarazione di installazione, di cui all'art. 4, comma 3 del presente decreto.

3. L'Ufficio Motorizzazione Civile, previo esito positivo della visita e prova, aggiorna la carta di circolazione, attraverso l'emissione di apposita etichetta riportante la seguente annotazione: «installate luci di marcia diurna conformi al regolamento 87 UNECE».

4. In deroga al comma 1, gli autoveicoli sui quali siano state installate le luci di marcia diurna tramite sostituzione di un dispositivo o di un gruppo ottico originale con uno di analoga forma e dimensioni contenente anche la suddetta funzione non sono soggetti a visita e prova per l'aggiornamento della carta di circolazione.

Roma, 6 novembre 2013

Il direttore generale: VITELLI

ALLEGATO I

Marcatura delle luci di marcia diurna conformi al regolamento UNECE 87

(dal regolamento UNECE 87):

4. MARCATURE

Le luci di marcia diurna presentate per l'omologazione devono:

4.1. recare sulle superfici luminose il marchio di fabbrica o commerciale del richiedente, chiaramente leggibile e indelebile;

4.2. a esclusione delle luci con sorgenti luminose non sostituibili, recare un marchio chiaramente leggibile e indelebile indicante:

a) la categoria o le categorie di lampade prescritte; e/o

b) il codice specifico d'identificazione del modulo di sorgenti luminose;

4.3. nel caso di luci con un dispositivo elettronico di controllo della sorgente luminosa e/o sorgenti luminose non sostituibili e/o uno o più moduli di sorgenti luminose, recare il marchio della tensione nominale o dell'intervallo di tensione e della potenza nominale massima;

4.4. avere uno spazio di dimensione sufficiente per il marchio di omologazione e per i simboli ulteriori previsti al seguente punto 5.2; tale spazio sarà indicato nei disegni di cui al punto 3.2.1.

4.5. In caso di luci con moduli di sorgenti luminose, il modulo o i moduli di sorgenti luminose devono recare:

4.5.1. il marchio di fabbrica o commerciale del richiedente, chiaramente leggibile e indelebile;

4.5.2. il codice specifico d'identificazione del modulo di sorgenti luminose; tale marcatura deve essere chiaramente leggibile e indelebile. Il codice specifico d'identificazione comprenderà le iniziali «MD» (per «MODULO») seguite dal marchio di omologazione senza il cerchio di cui al punto 5.2.1.1 e seguite, se si usano più moduli diversi di sorgenti luminose, dai simboli o dai caratteri supplementari; tale codice specifico d'identificazione sarà indicato nei disegni di cui al precedente punto 3.2.1.

Il marchio di omologazione non deve essere identico a quello indicato sulla luce in cui è usato il modulo, ma entrambi i marchi devono essere dello stesso richiedente;

4.5.3. l'indicazione della tensione e della potenza nominale.

4.6. Le luci che funzionano con tensioni diverse dalle tensioni nominali di 6 V, 12 V o 24 V, con l'applicazione di un dispositivo elettronico di controllo della sorgente luminosa che non fa parte della luce, devono recare anche un marchio indicante la tensione nominale secondaria di progettazione.

4.7. Un dispositivo elettronico di controllo della sorgente luminosa integrato nella luce ma non incluso nell'alloggiamento della lampada deve recare il nome del fabbricante e il suo numero d'identificazione.

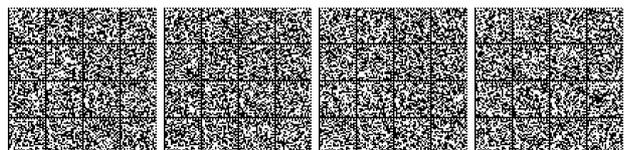
5. OMOLOGAZIONE

5.1. In generale

5.1.1. Se le due luci presentate in conformità al punto 3.2.3 soddisfano i requisiti del presente regolamento, l'omologazione sarà concessa.

5.1.2. Se luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate soddisfano i requisiti di più regolamenti allegati all'accordo del 1958, può essere apposto un unico marchio d'omologazione internazionale, purché tali luci non siano raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate con una o più luci che non soddisfano uno qualsiasi di detti regolamenti.

5.1.3. A ciascun tipo omologato deve essere assegnato un numero di omologazione. Le prime due cifre di tale numero (attualmente 00 per il regolamento nella sua forma originale) indicano la serie di modifiche comprendenti le più recenti modifiche tecniche rilevanti apportate al regolamento alla data di rilascio dell'omologazione. Lo stesso numero non può essere successivamente assegnato dalla stessa parte contraente a un altro tipo di luce interessato dal presente regolamento.

5.1.4. Il rilascio o l'estensione o il rifiuto dell'omologazione o la cessazione definitiva della produzione di un tipo di luce a norma del presente regolamento deve essere comunicato alle parti dell'accordo che

applicano il presente regolamento mediante una scheda conforme al modello che figura nell'allegato 1 del presente regolamento.

5.1.5. Su ogni luce conforme a un tipo di luce omologata in forza del presente regolamento dovrà essere apposto, nello spazio di cui al precedente punto 4.4, il marchio di omologazione descritto ai punti 5.2 e 5.3.

5.1.6. Il marchio e i simboli di cui al punto 5.2 dovranno essere indelebili e chiaramente leggibili anche quando la luce è montata sul veicolo.

5.2. Composizione del marchio di omologazione

Il marchio di omologazione si compone di:

5.2.1. un marchio di omologazione internazionale, comprendente:

5.2.1.1. un cerchio al cui interno è iscritta la lettera «E» seguita dal numero distintivo del paese che ha rilasciato l'omologazione (1),

5.2.1.2. un numero di omologazione,

5.2.2. il simbolo supplementare «RL».

5.2.3. Le prime due cifre del numero di omologazione che indicano la serie di modifiche in vigore all'epoca del rilascio della presente omologazione possono esser emesse in prossimità dei suddetti simboli supplementari.

5.3. Configurazione del marchio di omologazione

5.3.1. Luci indipendenti

L'allegato 2, figura 1, del presente regolamento fornisce un esempio di configurazione del marchio di omologazione con i simboli aggiuntivi di cui sopra.

5.3.2. Luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate

5.3.2.1. Se luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate soddisfano i requisiti di più regolamenti, può essere apposto un unico marchio d'omologazione internazionale, consistente in un cerchio che racchiude la lettera «E» seguito dal numero distintivo del paese che ha rilasciato l'omologazione e da un numero di omologazione. Tale marchio d'omologazione può essere apposto ovunque sulle luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate, purché:

5.3.2.1.1. sia visibile dopo che esse siano state installate;

5.3.2.1.2. nessun elemento che trasmetta luce delle luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate possa essere rimosso senza rimuovere contemporaneamente anche il marchio di omologazione.

5.3.2.2. Il simbolo di identificazione di ciascuna luce, corrispondente al regolamento nel cui ambito è stata rilasciata l'omologazione e la relativa serie di modifiche comprendenti le principali e più recenti modifiche tecniche apportate al regolamento al momento del rilascio dell'omologazione nonché, se del caso, la freccia prescritta, vanno indicate nel modo che segue:

(1) 1 Germania, 2 Francia, 3 Italia, 4 Paesi Bassi, 5 Svezia, 6 Belgio, 7 Ungheria, 8 Repubblica ceca, 9 Spagna, 10 Serbia, 11 Regno Unito, 12 Austria, 13 Lussemburgo, 14 Svizzera, 15 (non assegnato), 16 Norvegia, 17 Finlandia, 18 Danimarca, 19 Romania, 20 Polonia, 21 Portogallo, 22 Federazione russa, 23 Grecia, 24 Irlanda, 25 Croazia, 26 Slovenia, 27 Slovacchia, 28 Bielorussia, 29 Estonia, 30 (non assegnato), 31 Bosnia-Erzegovina, 32 Lettonia, 33 (non assegnato), 34 Bulgaria, 35 (non assegnato), 36 Lituania, 37 Turchia, 38 (non assegnato), 39 Azerbaigian, 40 Ex Repubblica iugoslava di Macedonia, 41 (non assegnato), 42 Comunità europea (le omologazioni sono rilasciate dagli Stati membri utilizzando i relativi simboli ECE), 43 Giappone, 44 (non assegnato), 45 Australia, 46 Ucraina, 47 Sud Africa, 48 Nuova Zelanda, 49 Cipro, 50 Malta, 51 Repubblica di Corea, 52 Malaysia, 53 Thailandia, 54 e 55 (non assegnati), 56 Montenegro, 57 (non assegnato) e 58 Tunisia. I numeri successivi saranno attribuiti ad altri paesi secondo l'ordine cronologico di ratifica dell'accordo relativo all'adozione di prescrizioni tecniche uniformi applicabili all'omologazione e al riconoscimento reciproco dell'omologazione dei veicoli a motore, degli accessori e delle parti che possono essere installati e/o utilizzati sui veicoli a motore, oppure di adesione al medesimo accordo. I numeri così assegnati saranno comunicati alle parti contraenti dell'accordo dal segretario generale delle Nazioni Unite.

5.3.2.2.1. o sulla superficie di illuminazione appropriata;

5.3.2.2.2. o in un gruppo, in modo da poter chiaramente identificare ciascuna delle luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate.

5.3.2.3. La dimensione delle componenti di un singolo marchio d'omologazione non sarà inferiore alla dimensione minima del più piccolo dei singoli marchi prescritti dal regolamento nel cui ambito è stata rilasciata l'omologazione.

5.3.2.4. A ogni tipo omologato è assegnato un numero di omologazione. Una stessa parte contraente non può assegnare lo stesso numero a un altro tipo di luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate trattate dal presente regolamento.

5.3.2.5. L'allegato 2, figura 2, del presente regolamento fornisce esempi di configurazione dei marchi di omologazione per luci raggruppate, combinate o reciprocamente incorporate con tutti i simboli aggiuntivi di cui sopra.

5.3.3. Luci mutuamente incorporate con altre luci, le cui superfici luminose possono essere impiegate con altri tipi di dispositivi:

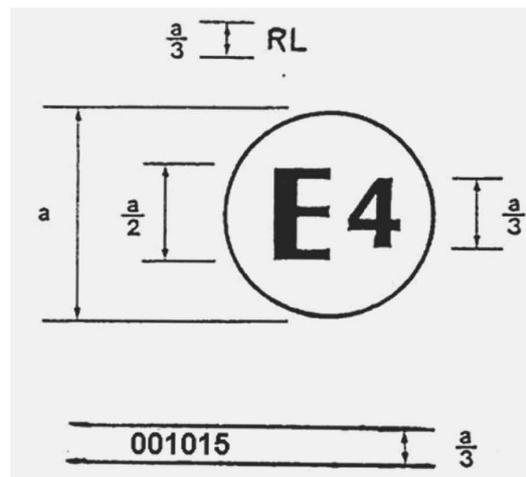
Si applicano le disposizioni di cui al precedente punto 5.3.2.

5.3.3.1. Inoltre, qualora venga utilizzata una stessa superficie luminosa, questa può recare i vari marchi di omologazione relativi ai vari tipi di proiettori o unità di luci, purché sull'alloggiamento principale del dispositivo, anche nel caso in cui non possa essere separato dalle superfici luminose, vi sia lo spazio prescritto al precedente punto 4.4 recante i marchi di omologazione relativi alle sue reali funzioni.

Se tipi differenti di dispositivi hanno lo stesso alloggiamento principale, questo può recare i vari marchi di omologazione.

5.3.3.2. Esempi di configurazione di marchi di omologazione di luci reciprocamente incorporate con altre luci sono presentati alla figura 3 dell'allegato 2 al presente regolamento.

ALLEGATO 2

ESEMPIO DI CONFIGURAZIONE DEL MARCHIO DI OMOLOGAZIONE

a = 5 mm min.

Il marchio di omologazione sopra riportato, apposto sulla luce di marcia diurna, indica che la luce è stata omologata nei Paesi Bassi (E4) con il numero 001015. Il numero di omologazione indica che l'omologazione è stata rilasciata in conformità alle prescrizioni del presente regolamento nella sua versione originale (non modificata).

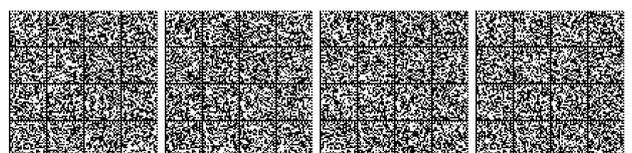
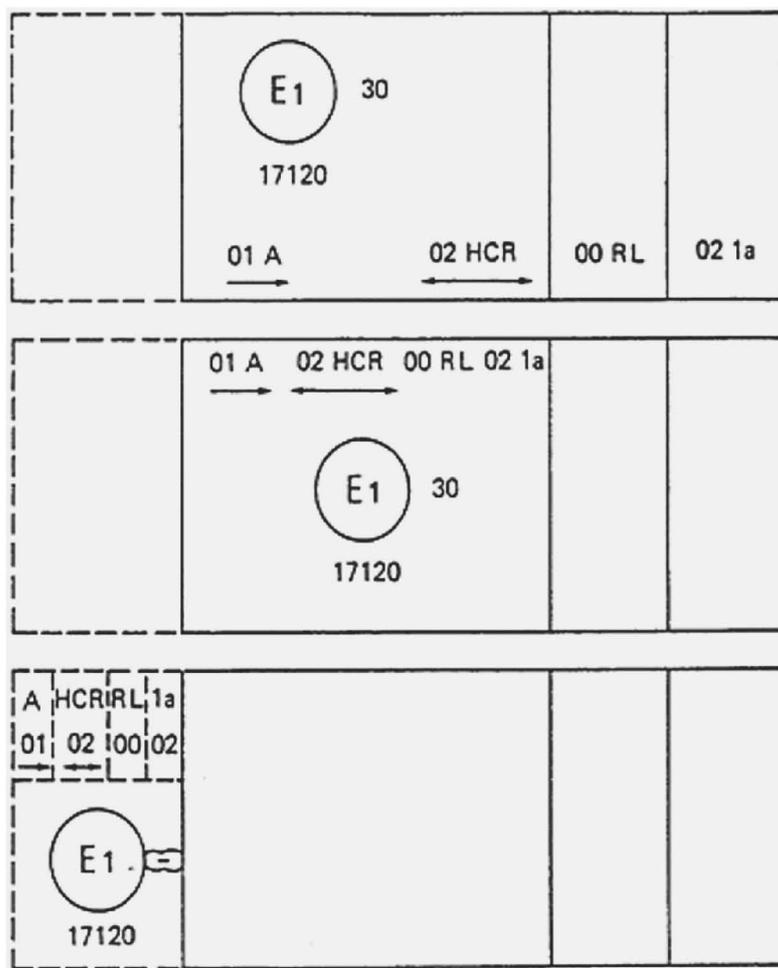
Nota: Il numero di omologazione e il simbolo supplementare devono essere situati vicino al cerchio e al di sopra o al di sotto della lettera «E» oppure a sinistra o a destra della stessa. Le cifre del numero di omologazione devono essere riportate sullo stesso lato della lettera «E» e rivolte nella stessa direzione. L'uso di numeri romani come numeri di omologazione è sconsigliato, onde evitare il rischio di confusione con altri simboli.

Esempi di possibili marchi per luci raggruppate situate frontalmente sul veicolo

Figura 2

Le linee verticali e orizzontali schematizzano la sagoma del dispositivo di illuminazione. Tali linee non fanno parte del marchio di omologazione.

Nota: I tre esempi riportati sopra corrispondono a un dispositivo di illuminazione su cui è apposto un marchio di omologazione relativo a:

Una luce di posizione **anteriore** omologata ai sensi della serie di modifiche 01 al regolamento n. 7;

Un proiettore con fascio anabbagliante destinato alla circolazione sia a destra che a sinistra e un fascio abbagliante di intensità massima compresa tra 86 250 e 101 250 candele, omologato ai sensi della serie di modifiche 02 al regolamento n. 8;

Una luce di marcia diurna omologata ai sensi del regolamento n. 87 nella sua forma originale;

Un indicatore di direzione anteriore di categoria 1a omologato ai sensi della serie di modifiche 02 al regolamento n. 6.

ALLEGATO II

Modalità di installazione delle luci di marcia diurna

1. *Presenza*

Opzionale sui veicoli a motore. Vietata sui rimorchi.

2. *Numero*

Due

3. *prescrizioni particolari*

Nel caso di sostituzione di un dispositivo o di un gruppo ottico originale contenente un proiettore anabbagliante o fendinebbia con sorgente luminosa avente flusso non superiore a 2000 lumen con un altro che raggruppa, combina o incorpora le luci di marcia diurna ad altri dispositivi di illuminazione o di segnalazione luminosa, il dispositivo o gruppo ottico di sostituzione non può essere dotato di proiettore anabbagliante o fendinebbia con sorgente luminosa avente flusso superiore a 2000 lumen.

4. *Posizione*

4.1. In larghezza: la distanza tra i bordi interni delle superfici apparenti in direzione dell'asse di riferimento non deve essere inferiore a 600 mm.

Tale distanza può essere ridotta a 400 mm se la larghezza fuori tutto del veicolo è inferiore a 1 300 mm.

4.2. In altezza: dal suolo, minima 250 mm, massima 1 500 mm.

4.3. In lunghezza: nella parte anteriore del veicolo. Questa condizione è considerata soddisfatta se la luce emessa non disturba il conducente, né direttamente né indirettamente, attraverso i dispositivi per la visione indiretta e/o altre superfici riflettenti del veicolo.

5. *Visibilità geometrica*

Angolo orizzontale: 20° verso l'interno e verso l'esterno.

Angolo verticale: 10° verso l'alto e verso il basso.

6. *Orientamento*

Verso l'avanti

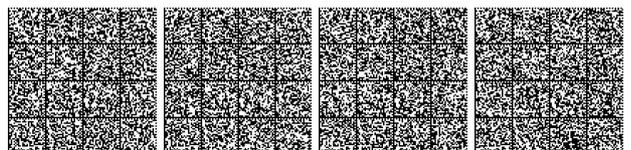
7. *Collegamenti elettrici*

7.1. Le luci di marcia diurna devono accendersi automaticamente quando il dispositivo che comanda l'accensione e/o lo spegnimento del motore (sistema di propulsione) si trova in una posizione che rende possibile il funzionamento del motore stesso (sistema di propulsione).

7.2 Le luci di marcia diurna devono spegnersi automaticamente quando il dispositivo che comanda l'avvio e/o l'arresto del motore (sistema di propulsione) si trovi in una posizione in cui il motore (sistema di propulsione) non può funzionare o quando vengano accesi i proiettori fendinebbia anteriori o i proiettori, esclusi i casi in cui quest'ultimi sono usati per dare un segnale luminoso intermittente a brevi intervalli.

7.3. Se un indicatore di direzione è reciprocamente incorporato con una luce di marcia diurna, i collegamenti elettrici della luce di marcia diurna sul lato interessato del veicolo devono assicurare che essa resti spenta per tutto il periodo (entrambi i cicli, ON e OFF) di attivazione dell'indicatore di direzione.

8. *Spia*

Spia di innesto facoltativa

ALLEGATO III

Posizione di installazione delle luci per marcia diurna

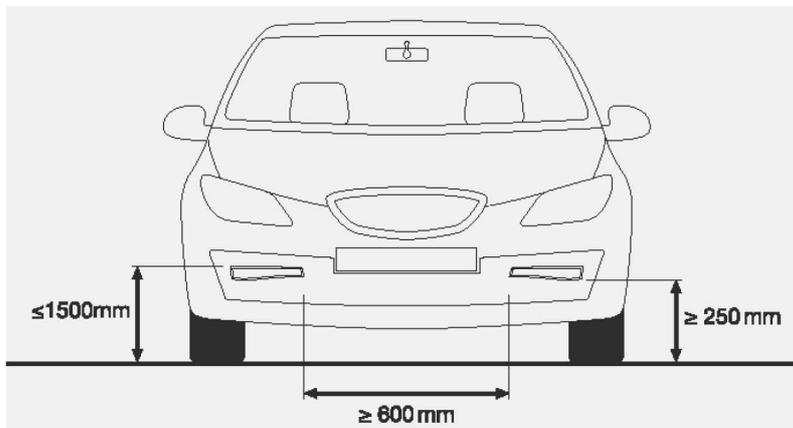



Fig. 1 – Funzione semplice luci di marcia diurna

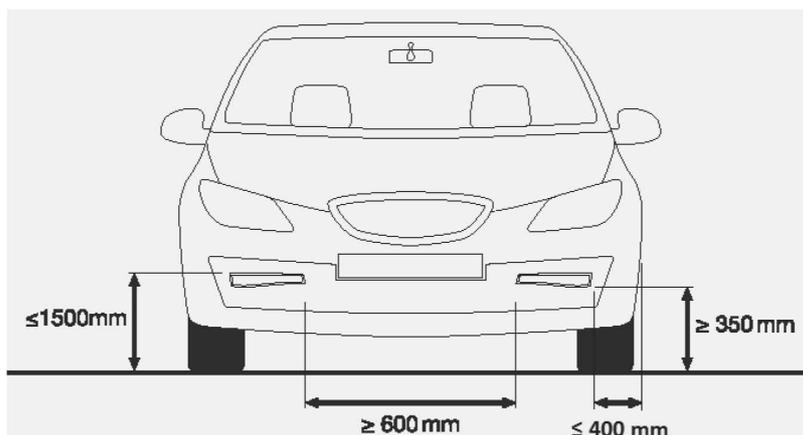



Fig. 2 – Funzione integrata luci di marcia diurna con luci di posizione anteriori

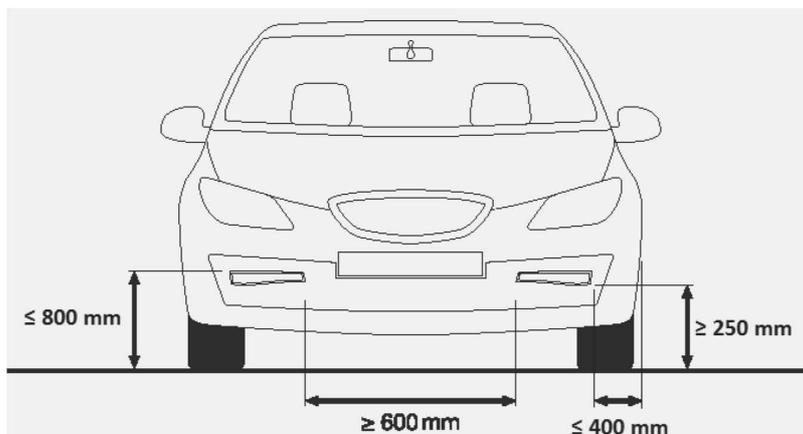



Fig. 3 – Funzione integrata luci di marcia diurna con proiettori fendinebbia anteriori

Nota: il valore massimo in altezza pari a 800 mm si applica per autoveicoli di categoria M_1 ed N_1. Per tutte le altre categorie tale valore è elevato a 1200 mm.

ALLEGATO IV

Fac-simile dichiarazione di installazione
delle luci di marcia diurna

Il sottoscritto ……………………………………… in qualità di …………………………………… dell'officina ……………………………………..iscritta al………………………

a norma e per gli effetti del DPR 445/2000 dichiara:

- di aver installato, in conformità alle prescrizioni recate dal D.D. n……. del ……. [1], sull'autoveicolo telaio n……………… targa ………………… le luci di marcia diurna omologate in base al regolamento UNECE 87 con n. ………………;
- che l'installazione è stata effettuata a perfetta regola d'arte e secondo le prescrizioni del costruttore delle suddetti luci.

data e firma [2]

[1] Indicare gli estremi del presente decreto
[2] Se la firma del dichiarante non è depositata presso l'Ufficio Motorizzazione Civile deve essere allegata copia di un valido documento di riconoscimento.

13A09278

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 novembre 2013.

Approvazione del piano dei controlli aggiuntivo per l'indicazione geografica protetta «Bianco di Castelfranco Emilia» per la quale l'organismo denominato «Valoritalia società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l.» è stato già autorizzato ad effettuare i controlli ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*, in particolare agli articoli 118 sexdecies e 118 septdecies concernenti il sistema di controllo dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, concernente la tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha abrogato la legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Visto, in particolare, il Capo IV, art. 13, del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, concernente il controllo e la vigilanza delle produzioni vitivinicole a DOP e ad IGP;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 giugno 2012 che, in attuazione dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, approva il sistema di controllo nonché gli schemi di piano di controllo e di prospetto tariffario delle produzioni vitivinicole DOP e IGP;

Visto il decreto 21418 del 31 luglio 2012 che autorizza, Valoritalia S.r.l. a svolgere le attività di controllo ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 su tutti i soggetti che operano, tra l'altro, all'interno della filiera della IGP Bianco di Castelfranco Emilia;

Visto il decreto 7 novembre 2012 «procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010»;

Visto il provvedimento ministeriale del 5 aprile 2013 «concernente la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica "Bianco di Castelfranco Emilia" in "Castelfranco Emilia", del relativo disciplinare di produzione e del relativo documento unico, a conclusione della procedura nazionale preliminare della relativa richiesta e la trasmissione alla Commissione UE della medesima richiesta»;

Vista la nota del 20 settembre 2013 con la quale Valoritalia S.r.l. ha trasmesso il piano di controllo per l'IGP "Bianco di Castelfranco Emilia" come modificata;

Vista la nota della Regione Emilia Romagna, assunta al prot. 20957 del 07/10/2013 della Direzione generale per il riconoscimento degli Organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore (DG VICO), con la quale viene espresso parere favorevole alle modifiche del piano dei controlli dell'indicazione geografica tipica "Bianco di Castelfranco Emilia" predisposto da Valoritalia S.r.l.;

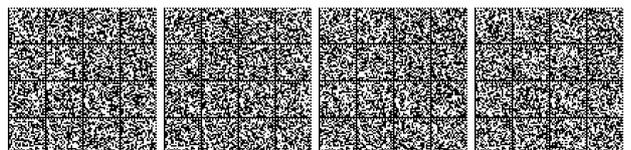
Vista la nota 116273 del 19 febbraio 2013 della Commissione europea - DG AGRI, che prevede, tra l'altro, che "ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012, quando una denominazione già registrata forma oggetto di modifica del disciplinare di produzione e del documento unico su richiesta dello Stato membro, la protezione transitoria nazionale non può essere autorizzata in relazione a tale modifica. Ne conseguirebbe infatti la contemporanea circolazione nell'Unione europea di due prodotti diversi recanti la stessa denominazione:un prodotto conforme al disciplinare approvato in seguito alla pubblicazione del documento unico in 26 Stati membri, e un altro prodotto conforme al disciplinare modificato a livello nazionale nello Stato membro di origine ";

Considerato che la DG VICO, alla luce del parere di cui al precedente capoverso, ha reiteratamente chiesto al Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca di esprimersi circa la legittimità di una tutela transitoria per una modifica del disciplinare di produzione di un vino DOP o IGP già riconosciuto a livello comunitario;

Viste, da ultimo, la nota prot. 55762 del 31 ottobre 2013 con la quale il Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca ha invitato questa Direzione generale ad attenersi alle indicazioni già fornite in precedenza per la IGT "Emilia" e quindi ad approvare anche per la IGT "Bianco di Castelfranco Emilia" il relativo piano dei controlli predisposto da Valoritalia S.r.l., nonché le disposizioni impartite dal Capo dipartimento dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le condizioni alle quali Valoritalia S.r.l. con sede in Roma, via Piave, 24, è stata autorizzata ad effettuare i controlli previsti dall'art. 118 septdecies del Regolamento (CE) 1234/07, e successive disposizioni applicative, nei confronti di tutti i soggetti, di cui all'art. 5 comma 1 del decreto 14 giugno 2012, utilizzatori della indicazione geografica "Bianco di Castelfranco Emilia", previste dal decreto 21418 del 31 luglio 2012 citato in premesse, si approva il piano dei controlli trasmesso da Valoritalia S.r.l. che recepisce la modifica della denominazione e del disciplinare della IGP "Bianco di Castelfranco Emilia", come da modifica del disciplinare di produzione trasmessa alla Commissione UE. Il predetto

piano dei controlli non pregiudica la validità del piano dei controlli già approvato con il decreto ministeriale 21418 del 31 luglio 2012 citato nelle premesse.

2. Ciascun operatore è tenuto a comunicare a Valoritalia S.r.l. a quale piano dei controlli intende essere sottoposto.

Art. 2.

L'entrata in vigore del presente decreto è sottoposta alla condizione sospensiva dell'entrata in vigore del decreto con il quale viene attribuita la protezione transitoria da parte della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, competente in materia.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A09241

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Francesco d'Assisi società cooperativa sociale a r.l. O.N.L.U.S.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del legale rappresentante del 12 aprile 2013 dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «San Francesco D'Assisi Società cooperativa sociale a responsabilità limitata O.N.L.U.S.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 8 maggio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Francesco D'Assisi Società cooperativa sociale a responsabilità limitata O.N.L.U.S.», con sede in Torino (codice fiscale 09246240015) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Liviano Sinopoli, nato a Bologna il 28 ottobre 1975 e domiciliato in Milano, via Favretto, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09154

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «S. Michele - società cooperativa», in San Sossio Baronia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale del 9 maggio 2012 e del successivo mancato accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 4 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società "S. Michele - Società cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuate d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 13 giugno 2013, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società "S. Michele - Società cooperativa", con sede in San Sossio Baronia (AV) (codice fiscale 00683000640) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jolanda Capriglione, nata a Milano il 22 aprile 1978 e domiciliata in Sirignano (AV), via C. Fiordelisi, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09159

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Condividere società coop. sociale Onlus», in Casagiove e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 7 marzo 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 20 marzo 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Condividere società coop.va sociale ONLUS" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza concluso in data 9 luglio 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 22 ottobre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Preso atto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, alla quale il sodalizio risulta aderente, non ha ritenuto di comunicare proprie designazioni per la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Condividere società coop.va sociale ONLUS", con sede in Casagiove (CE) (codice fiscale 93007990612), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Raffaele De Luca. nato a Pompei (NA) il 18 dicembre 1974, domiciliato in Scafati (NA). Corso Nazionale, n. 159.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09157

DECRETO 16 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Team Service società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Ivrea e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008. n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi:

Visto il decreto legge 6 luglio 2012. n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135:

Vista l'istanza del 18 giugno 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 5 luglio 2013. con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Team service - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, conclusa in data 20 maggio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa:

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 7 agosto 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio dei procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio. nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza:

Visto che in data 8 agosto 2013 il legale rappresentane della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa.

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975. n. 400 delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Team service - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione, con sede in Ivrea (TO) (codice fiscale 10324690014). è posta in liquidazione coatta amministrativa. ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae. è nominate commissario liquidatore il dott. Francesco Figliuzzi. nato a Siena il 10 aprile 1960, e domiciliato in Roma, Viale Parioli n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

II presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09153

DECRETO 16 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. Standard», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi:

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 93, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 17 aprile 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 7 maggio 2013 con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Coop. Standard" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 8 aprile 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 maggio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio. nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza:

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 settembre 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta. propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1947, n. 167;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Coop. Standard" con sede in Napoli (codice fiscale 01780030993), è posta in liquidazione coatta amministrativa. ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali. come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Russo, nato a Napoli il 12 ottobre 1967 e domiciliato in Napoli, via M. Cervantes n. 64.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico dei Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09156

DECRETO 22 ottobre 2013.

Annullamento del decreto 2 settembre 2013 nella parte relativa allo scioglimento della «VI.RA Servizi società cooperativa», in Roma.

IL DIRIGENTE
DELLA DIVISIONE IV DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 12 ottobre 2013), con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «VI.RA servizi società cooperativa», con sede in Roma;

Tenuto conto che la Camera di commercio di Roma ha comunicato che la cooperativa in parola ha provveduto a depositare il bilancio d'esercizio 2012, in data precedente al provvedimento di scioglimento;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della cooperativa sopra citata;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è annullato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «VI.RA servizi società cooperativa», con sede in Roma, codice fiscale n. 09992311002, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09077

DECRETO 22 ottobre 2013.

Annullamento del decreto 2 settembre 2013 nella parte relativa allo scioglimento della «Porto internazionale di Roma - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma.

IL DIRIGENTE
DELLA DIVISIONE IV DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 12 ottobre 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Porto Internazionale di Roma - Società Cooperativa Edilizia a responsabilità limitata», con sede in Roma;

Tenuto conto che la Camera di commercio di Roma ha comunicato che la cooperativa in parola ha provveduto a depositare i bilanci d'esercizio relativi agli anni 2011 e 2012, in data precedente al provvedimento di scioglimento;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della cooperativa sopra citata;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è annullato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Porto internazionale di Roma - Società Cooperativa Edilizia a responsabilità Limitata», con sede in Roma, codice fiscale n. 04673691004, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09078

DECRETO 22 ottobre 2013.

Annullamento del decreto 2 settembre 2013 nella parte relativa allo scioglimento della «Ready Logistics - Società cooperativa di produzione e lavoro a responsabilità limitata», in Roma.

IL DIRIGENTE
DELLA DIVISIONE IV DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12 ottobre 2013)

con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Ready logistics - società Cooperativa di produzione e lavoro a responsabilità limitata», con sede in Roma;

Tenuto conto che la Camera di commercio di Roma ha comunicato che il Tribunale di Roma con sentenza n. 504/2012 del 21 settembre 2012 ha dichiarato il fallimento della cooperativa in parola ed ha nominato curatore fallimentare Francesco Macioce;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della cooperativa sopra citata, in quanto già destinataria di un provvedimento da parte dell'Autorità Giudiziaria;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è annullato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Ready logistics-Società cooperativa di produzione e lavoro a responsabilità limitata», con sede in Roma, codice fiscale n. 10226311008, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09079

DECRETO 23 ottobre 2013.

Annullamento del decreto 2 settembre 2013 nella parte relativa allo scioglimento della «La Doriana - Società cooperativa», in Cassano allo Ionio.

IL DIRIGENTE
DELLA DIVISIONE IV DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12 ottobre 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «La Doriana - Società Cooperativa», con sede in Cassano allo Ionio (CS);

Tenuto conto che la Camera di commercio di Cosenza ha comunicato che la cooperativa in parola era stata posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile con decreto n. 175/2013 del 9 aprile 2013;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della cooperativa sopra citata, in quanto già destinataria di un provvedimento da parte di questa Amministrazione;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è annullato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «La Dorina - Società Cooperativa», con sede in Cassano allo Ionio (CS), codice fiscale n. 02808540781, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09080

DECRETO 24 ottobre 2013.

Annullamento del decreto 2 settembre 2013 relativo a quattro società cooperative, in Roma.

IL DIRIGENTE
DELLA DIVISIONE IV DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12 ottobre 2013), con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative tutte con sede in Roma sotto specificate;

Tenuto conto che la Camera di commercio di Roma ha comunicato che le cooperative in parola si trovano in fase di liquidazione ordinaria, ancora in itinere;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento per atto d'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle cooperative sotto indicate;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo Ufficio è annullato - per le motivazioni indicate in premessa - nella parte in cui dispone lo scioglimento delle seguenti società cooperative, tutte con sede in Roma:

Murano - Società Cooperativa a Responsabilità Limitata, codice fiscale n. 80223290588;

COOP SEA JOB 2008 Società Cooperativa, codice fiscale n. 09968641002;

Azienda gestione servizi società cooperativa in forma abbreviata A.G.S. SOC.Cooperativa in liquidazione codice fiscale n. 09984131004;

CO.TRA. Società Cooperativa in liquidazione, codice fiscale n. 10350401005.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09081

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Galvus (vildagliptin)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 953/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GALVUS (vildagliptin);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GALVUS (vildagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «50 mg compresse – uso orale» blister (PA/AL/PVC/AL) – 56 compresse - AIC n. 038144059/E (in base 10) 14D21V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALVUS (vildagliptin) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT Web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).*

Azienda Sanitaria____

Unità Operativa del medico prescrittore____

Nome e Cognome del medico prescrittore ____

Tel ________________________

Paziente (Nome e Cognome) ____

Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐

Codice Fiscale (CF) ____________________________ Regione _______________________

Indirizzo ____

Tel. ________________ AUSL di residenza ____

Medico curante ____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐

Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildagliptin [b]	50 mg/die □ 50 mg/die x 2 □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □

[b] *Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Terapia precedente		
O	*Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:*		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Specificare l'inizio della terapia in una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50 per A)*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se E:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	…	

	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(l'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Blocco per valori ≥50 per A) e verifica di una eventuale insuff. renale severa*	

Rivalutazione (Follow up)

ALLEGATO 3

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	
	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*..blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Blocca per valori >50 la A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue la terapia prescritta?	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	

O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se E:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	…	

13A09155

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eucreas (vildagliptin+metformina)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 955/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società NOVARTIS EUROPHARM LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EUCREAS (vildagliptin+metformina);

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EUCREAS (vildagliptin+metformina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"50 mg/850 mg compressa rivestita con film – uso orale" blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse

AIC N. 038252033/E (in base 10) 14HCJ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 70,31

Confezione

"50 mg/1000 mg compressa rivestita con film – uso orale" blister (PA/AL/PVC/AL) 60 compresse

AIC N. 038252096/E (in base 10) 14HCL0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 70,31

Validità del contratto: 24 mesi

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EUCREAS (vildagliptin+metformina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin/metformina per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel ________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M F
Codice Fiscale (CF) _____________________________ Regione _______________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si No
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) No
Reazioni avverse Si (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin/ metformina

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Dosaggio metformina (mg/die)	..	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Indicare l'associazione con sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(L'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	… *Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	

ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza*)	
		No	
E	Prosegue la terapia?	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*

Se Si, con modifiche, specificare

O	Modifica di dosaggio del Vildagliptin/metformina	Si
		No
O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	50/ 850 x 2
		50/ 1000 x 2
O	Se no, indicare la sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…

13A09158

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zomarist (vildagliptin+metformina)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 957/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determinazione con la quale la società NOVARTIS EUROPHARM LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ZOMARIST (vildagliptin+metformina);

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZOMARIST (vildagliptin+metformina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"50 mg/850 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PA/AL/PVC/AL)" 60 compresse

AIC N. 039042039/E (in base 10) 157GZR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 70,31

Confezione

"50 mg/1000 mg compresse rivestite con film – uso orale – blister (PA/AL/PVC/AL)" 60 compresse

AIC N. 039042092/E (in base 10) 157H1D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 70,31

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia, calcolato sul prezzo ex factory, pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia, calcolato sul prezzo ex factory, con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOMARIST (vildagliptin+metformina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin/metformina per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel ________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M □ F □
Codice Fiscale (CF) _____________________________ Regione _______________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si □ No □
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) □ No □
Reazioni avverse Si □ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No □

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e _dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);_
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, _considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%_
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice*. Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin/ metformina

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Dosaggio metformina (mg/die)	..	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	...	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Indicare l'associazione con sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*... Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(L'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	

ALLEGATO *3*

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	.. *blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	... *Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza*)	
		No	
E	Prosegue la terapia?	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*

Se Si, con modifiche, specificare

O	Modifica di dosaggio del Vildagliptin/metformina	Si
		No
O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	50/ 850 x 2
		50/ 1000 x 2
O	Se no, indicare la sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...

13A09160

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione, con prescrizioni, dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto di variante di tracciato nei comuni di Gubbio e Gualdo Tadino, relativo al progetto del metanodotto denominato «FolignoSestino».

Con provvedimento direttoriale n. DVA-2013-0024665 del 29 ottobre 2013 è stato escluso con prescrizioni dalla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto di variante di tracciato nei comuni di Gubbio (PG) e Gualdo Tadino (PG), predisposto per ottemperare a quanto previsto dalla prescrizione n. E. 36 del decreto di compatibilità ambientale n. DVA-DEC-0000256 del 16 maggio 2011, relativo al progetto del metandotto denominato «Foligno-Sestino». Il progetto di variante è localizzato nei comunic di Gubbio (PG) e Gualdo Tadino (PG) ed è stato presentato dalla società Snam Rete Gas, con sede in piazza S. Barbara n. 7, 20097 San Donato Milanese (MI);

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'Ambiente e della Tutale del Territorio e del Mare: «http://www.va.minambiente.it/provvedimenti/provvedimentivas-via/elencoverificaassoggettabilitavia.aspx»; detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro 60 giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro 120 giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

13A09276

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «LOMNICKÉ SUCHARY»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 318 del 1° novembre 2013 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Repubblica Ceca ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria "Prodotti della panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria" - «LOMNICKÉ SUCHARY».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

13A09242

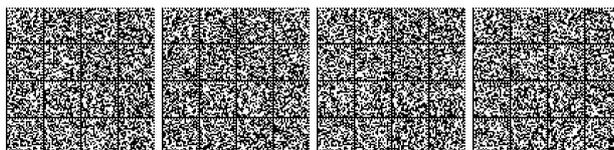
REGIONE PUGLIA

Approvazione in via definitiva della Variante al P.R.G. del Comune di Martano

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1558 del 5 agosto 2013 (esecutivo a norma di legge), ha approvato in via definitiva, ai sensi dell'art. 16 della L.r. n. 56/1980, la Variante al P.R.G. del Comune di Martano (LE), adottata con Delibera di C.C. n. 8 del 7 luglio 2010, con l'introduzione agli atti delle prescrizioni e modifiche di cui alla delibera di G.R. n. 882/2012.

13A09277

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-271) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00